

**留意事項：**項目で該当するものがない場合には、空欄にせず「該当なし」などと記載する。

**赤文字：**記載した方が良い具体的な内容

**青文字：**記載の例文

様式 2

申請受付番号（※ 空欄のまま ）

※看護協会です受付時記載

本研究・調査にかかわる責任者と共同研究者全員の氏名と所属先を書いてください。所属先が異なる場合には、それぞれ省略しないで書く。

## 研究・調査計画書

提出日

年 月 日

研究・調査者、研究・調査責任者、所属施設

例) ○○ ○美、○○ ○郎、○○ ○子（責任者）、○○病院

本研究テーマには、研究内容がわかるキーワードを入れ、簡潔に表現する。

研究・調査テーマ

例) A病院における一般病棟看護師の在宅療養に向けた退院支援の実態と課題

例) 在宅においてがん終末期高齢療養者の意思決定を支える訪問看護師の困難

研究・調査の背景・意義（先行研究・調査及び関連文献の検討を含めて記述する）

- この研究の課題（疑問）に気づいた動機や経緯、なぜそれを明らかにしたいのかについて記載する。
- 研究・調査の背景について、当研究に関連して、これまでどのような先行研究が行われ、そこから何が明らかになっているのか、何が明らかになっていないのか、現状や問題となっていることを記載する。
- 研究・調査の意義について、文献検討の内容をふまえ、この研究で明らかにすることで、日々の看護実践にどのように役立つのか、あるいは社会にどのように役立つのかを記述する。

例) 岩手県内では○○という健康課題に向けた早急な改善が求められている。その改善に向けた有用な取り組みとして、先行研究では○○、○○等が報告されている。このうち、○○については、○○という点で看護師によるケア提供が効果的であることが示唆されている。

○○という特性を有する当院では、これまで看護師による○○を目的とした健康支援に関する○○を実施している。今回、その○○を評価し、今後のさらなる看護ケアの質向上に向けた改善策の検討につなげる。

本調査は、○○に対する看護支援を受けた経験のある外来患者に対し、○○、○○、○○など、その看護支援を受けた回数や具体的な内容、好意的だった関わり、不快だった関わり、その他の感想について無記名式の調査票を用いて実施する。

なお、本研究を実施することの適否について倫理的・科学的妥当性の観点から岩手県看護協会研究倫理審査委員会の審査及び承認を得る。

研究・調査の目的（何をどこまで明らかにするのか具体的に）

- 何のために、対象（誰、何）の、何を、どのように明らかにするか（探索型、発見型、関係性、確認、検証なのか）、その結果、この研究でどこまで達成しようとしているのかを、できるだけ具体的に記載する。

## 研究・調査方法

### 1. 研究・調査対象者（募集方法、選定方法を含めて記述する）

- 研究の対象となるのはどのような母集団か、母集団から対象者を選定する方法を記載する。
- 調査や研究への参加、結果に影響を及ぼすと考えられる対象は、除外基準として含める。

例) 研究期間内に〇〇病院〇〇病棟に在籍し、〇〇のケアに関わっている看護師●名。  
ただし、配属〇年未満の看護師は〇〇患者へのケアにかかわった経験が少ないため除外する。

### 2. 研究・調査期間

- 信頼性のあるデータを得るための期間を設定する。

例) 承認日～〇〇年〇月〇日

### 3. 研究・調査の種類

- 研究・調査の種類について、どんな研究であるかがイメージしやすいように記載する。  
(いくつかの要素が含まれる研究の場合は、複数記載して良い。)

例) (自己記入式) 質問紙調査

例) (半構造化) インタビュー調査

### 4. データの収集方法・内容・手順（調査用質問用紙・インタビューガイド・介入プロトコール等を添付する）

- データ収集の方法や手順、対象者の募集方法、対象者に実施、又は協力を依頼する内容などについて、具体的かつ簡潔に記載する。（研究全体の流れがわかるように記述する。）

例) データ収集については、以下の工程に沿って実施する。

- 1) 看護管理者宛に調査協力依頼文、調査票とともに、①回答者用の調査協力依頼文、②調査票、③封筒の3点を送付する。なお、調査票（調査内容）は〇〇、〇〇、〇〇で構成している。
- 2) 看護管理者は所属先の助産師に1) の①～③が入ったファイルを配布する。また看護管理者は各所属先の状況に応じて回収用封筒を設置する。
- 3) 調査協力依頼文を読み、協力の同意が得られた回答者は調査票に回答する。
- 4) 回答者は回答済の調査票を同封の封筒に入れ密封し、所属先に設置された回収用封筒に提出する（期限：〇〇年〇月〇日）。
- 5) 看護管理者は回収用封筒を投函する（〇月〇日まで）。

例) データ収集については、以下の工程に沿って実施する。

- 1) 研究協力候補者に調査協力依頼文、インタビューガイド、調査協力意思確認票、返信用封筒を配布する。なお、インタビューガイド（調査内容）は〇〇、〇〇、〇〇で構成している。
- 2) 調査協力依頼文を読み、協力意思がある者は調査協力意思確認票を返送する。
- 3) 研究者は協力意思がある者へ連絡し、調査協力依頼文と同意書、基礎情報用紙を送付し、同意書の返送を得る。その後、面接調査の実施に向けた日程と場所について調査協力者の希望を優先して決定する。
- 4) 研究協力者は必要事項を記載した基礎情報用紙を面接実施日に持参する。
- 5) 面接調査は個別面接（約〇分）とし、同意を得て面接内容を録音する。録音に同意しない場合はメモを取らせていただくこととの了解を得る。

## 5. テータの分析方法

- アンケート調査や実験研究などから得られた量的データの分析方法について、用いる解析ソフトや事前に設定した仮説に基づく統計学的分析の手法について記載する。
- 事例研究やインタビュー調査などから得られた質的データの分析方法について、分析の手順や信頼性・妥当性を得る方法について、できるだけ明確に記載する。

例) 統計ソフト〇〇を用い、調査票の各設問に対する基礎統計を行う。〇〇と〇〇の群分けを行った後、〇〇統計を行う等、統計解析を実施する。自由記述については、KJ法を参考に内容の同一性に着目して整理を行う。分析は共同研究者間で十分な確認と検討を行いながら進めるとともに、統計解析ならびにKJ法に精通するスーパーバイザーに指導・助言を受け、分析を進める。

例) 面接調査後、直ちに逐語録を作成する。その後、すべての対象の逐語録の精読を続け、類似する内容と特異的な内容について分類し、カテゴリー化を行う。その後、各カテゴリーの内容を明確に反映する命名を行う。分析の信頼性と妥当性を確保するために、このすべての分析過程において共同研究者間での十分な検討を重ねるとともに、質的研究に精通したスーパーバイザーに指導・助言を受け、分析を進める。

## 6. 倫理的配慮：(具体的な方法を記述する。研究・調査の説明書、同意書を添付する。)

### 1) 研究・調査参加、不参加への自由意思を尊重する方法

- 対象者の自由意思の保障、個人情報保護について、具体的に記載する。
- 参加(協力)は自由意思で決めることができること、拒否権の保障と依頼の際に強制力が働かないような配慮、参加拒否や同意撤回により不利益を受けないことについて明記する。

例) 調査は無記名とし個人や所属施設名等が特定されることはないこと、本調査への協力は自由意思であり断っても不利益は一切受けないこと、看護管理者には協力依頼の際は協力意思の確認など強制力が働く行為は行わないよう配慮いただくこと、および回答の返送(送信)の後に同意の撤回に関する申し出があった場合は回答の特定を行うことができないため対応できかねることについて調査協力依頼文に記載する。

例) 面接調査の終了後直ちに匿名化を行うこととし個人や所属施設等が特定されることはないこと、本調査への協力は自由意思であり断っても不利益は一切受けないこと、調査への同意をした後もいつでもその同意を撤回することができること、その際も不利益は一切受けることはないことについて調査協力依頼文に記載する。加えて、協力意思が確認された場合は改めてその調査協力依頼文(説明文書)を用いて口頭での説明と同意書への署名にて同意を得ることについても明記する。

### 2) 予測される研究・調査対象者の不利益と、それを最小にする方法

- 研究に参加することで予測される不利益として、危険性(合併症、侵襲的手技など)、副作用、不利益(費用負担、拘束時間)、不快などのリスクと、それらを最小化するための対処方法について記載する。
- 予測される不利益だけではなく、本研究により、学術分野や一般社会へ貢献すると予測できる利益があれば、具体的にポイントを絞って記載する。

例) この調査への協力により〇〇ケアに関する現状を振り返り、今後の課題を考える機会となる一方で、調査への回答にかかる時間的拘束と労力が負担となる可能性がある。そのため、調査依頼

内容を明確に記載するとともに、調査項目の十分な精選を行う。また回答にかかる時間の目安（約〇分）を調査依頼文書内に明記し、回答者の予定に合わせて調査時間を確保できるようにする。なお、電子的な回答により生じる料金は調査者に負担いただくことについても文書内に記載し、了承いただいた上での回答につなげる。

例) この調査への協力により〇〇ケアに関する現状を振り返り、今後の課題を考える機会となる一方で、面接調査への協力にかかる時間的拘束と労力が負担となる可能性がある。そのため、調査依頼内容を明確に記載するとともに、調査項目の十分な精選を行う。また面接調査にかかる時間の目安（約〇分）を調査依頼文書内に明記し、協力者の予定に合わせた調査日時の確保に努める。面接調査は録音し、その後、逐語録への文字化することについても十分な説明を行い、同意を得ていく。

### 3) 研究・調査対象者の個人情報保護（匿名性の確保）の方法

- 研究過程で得られたデータ資料の保管方法、廃棄の時期と方法を具体的に記載する（紙データ・電子データそれぞれについて）。
- 個人が特定される資料（紙・電子媒体とも）は施錠して保管し、外部に持ち出さないこと、保存するデータは、匿名化後のデータであることを明確にする。

例) 本調査は無記名のため匿名性の確保がなされること、回収した調査票はIDを付して管理すること、得られたデータを分析するファイルはパスワードをかけて使用し、調査票をとともに施錠管理すること、ならびに調査終了後5年間は保管し、その後、電子データは消去、調査票はシュレッダーにて適切に廃棄することを調査依頼文書に明記する。また無記名調査であるため、回答後、返送用封筒に提出した後は協力の取り消しは不可能となることも調査依頼文書に明示する。

### 4) 同意を得る方法

- 対象者から研究への同意を得る方法として、研究方法と研究期間について、研究参加により予想される利益と不利益について、参加の自由と同意撤回の自由について、個人情報の保護・研究結果の取り扱いについて、研究の実施体制や研究に関する問い合わせ先について、口頭や文書などで説明することを記載する。
- 説明の際には、参加への強制力が働かないよう配慮し、対象者が未成年者、又は同意の判断が不十分な人を対象とする場合は、代諾者の選定と同意を得る方法について記載する。

例) 回答者は看護管理者から受け取った調査協力依頼文書を読み、調査の趣旨を理解し、協力意思がある場合に調査票に回答する。調査票を封筒に入れ密封したものを返送用封筒に提出した時点で調査への協力で同意を得たこととする。一方、この調査は無記名であることから、返送用封筒に回答済の調査票を提出した後は、特定ができかねることから協力の撤回は不可能となる。これらのことを調査協力依頼文書に明記する。

例) 調査協力者は調査依頼文書を読み、調査の趣旨を理解し、協力意思がある場合に協力で係る回答書に必要事項を記載し、研究者に返送する。その後、研究者は調査協力者に連絡し、研究内容に関する説明を行い、同意を確認、同意書への署名を得る。調査日時や場所について調査協力者の都合や要望を最優先し決定する。なお、同意をした後もいつでもその同意を撤回することができること、その際も不利益は一切受けることはないことについても調査協力依頼文書に明記する。

上記以外で記載すること

7. 結果の公表予定

□ 成果の公表予定として、公表方法（学会発表、投稿）、時期、学会名、雑誌名などを記載する。

例) ○○年の日本○○学会総会にて発表予定、△△（学術誌名）に投稿予定

8. 引用・参考文献